	Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage **Abord Parentéral** **Valve Bi-directionnelle**	Date de rédaction : Juin 2014

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
Soins médicaux	
Définition-abréviations	
Une valve bi-directionnelle est un dispositif médical permettant un accès direct à la voie veineuse. La valve est ouverte par la connexion d'un embout Luer mâle (seringue, prolongateur, perfuseur) et autorise alors l'injection comme l'aspiration - d'où l'appellation « bi-directionnelle » - puis se referme lors du retrait de l'embout Luer mâle. - Code CLADIMED (Version 8) **C54HC :** • C - système cardio-vasculaire • 54 – perfusion • L – obturateur-perfusion • B-obturateur valve • 01-valve bi-directionnelle Volume mort ou volume résiduel correspond à la quantité résiduelle d'un liquide dans le dispositif Abréviations : - ABS : Acrylonitrile butadiène styrène - PBT : Polybutylène téréphtalate	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- ISO 594 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical o Part 1 : Spécifications générales o part. 2: Assemblages à verrouillage - NF EN ISO 8536- 10 2005 Matériel à perfusion à usage médical- Accessoires de tubulures destinés à être utilisés avec des appareils de perfusion sous pression.
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Cf notices d'utilisation
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- HAS : Evaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile – sept 2010 - CDC Atlanta : Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011 - SF2H : Prévention des infections associées aux CCI ; 2012 - FDA Medical Device Safety Alert, July 28, 2010: Letter to Infection Control Practioners Regarding Positive Displacement Needleless Connectors (http://www.fda.gov/Medical) - Devices/Safety/Alerts and Notices/ucm220459.htm).
Composition et description du produit dans son ensemble	
Matériaux	- Corps : polycarbonate le plus souvent, parfois ABS - Septum : silicone - Trocart ou canule interne : acier inoxydable, ABS, PBT
Données géométriques	- Forme cylindrique plus ou moins - Conicité luer mâle verrouillable côté branchement aval - Conicité luer femelle « obturée » par le septum côté proximal - Volume mort des valves : suivant le modèle peut varier de à 40 à 100 µl selon les données techniques des fabricants
Propriétés	Il existe 3 mécanismes de fonctionnement, résultat de la compression de la valve en élastomère lors de la connexion avec l'embout luer mâle du DM : 1. passage du liquide à l'intérieur de la valve 2. ouverture de la valve ou du septum par l'axe central avec passage du liquide par l'axe central 3. passage du liquide entre la valve et la coque Au retrait, suivant le type de valve, il peut y avoir un déplacement de liquide (flush) soit en pression négative : le liquide est aspiré vers l'amont soit en pression positive : le liquide est repoussé vers l'aval . L'impact est à apprécier en fonction de la destination de la valve. En fonction de la nature de la valve : - Le débit peut être plus ou moins ouvert entre 75 ml/min et 750 ml/min. - La résistance à la pression est variable : entre 2 et 27 bars
Indications	
- Obturation continue des extrémités proximales des dispositifs utilisés dans l'abord parentéral assurant un « système clos » permettant les injections continues ou discontinues et/ou prélèvements	
Contre-indications	
- Attention au type de valve en fonction du débit recherché	
Effets indésirables	

- Néant

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

- Lors du premier branchement :
  - vérifier l'intégrité de l'emballage de la valve
  - purger la valve (notion de volume d'amorçage)
  - brancher la valve
- Lors des utilisations suivantes :
  - Désinfection systématique du septum avant et après chaque utilisation par friction avec une compresse imprégnée d'antiseptique alcoolique (selon validation du fabricant) pendant 30 secondes
  - Rinçage pulsé de la valve après chaque injection ou prélèvement
- La durée de vie de la valve est de 7 jours maximum sauf préconisation différente du fabricant et/ou en fonction du nombre d'activations
- Technique de déconnexion : elle est fonction du mécanisme de déplacement de la solution
  - valve à flush négatif (ou « neutre ») :
    1. Clamper la voie veineuse
    2. Déconnecter l'embout Luer
  - valve à flush positif :
    1. Déconnecter l'embout Luer
    2. Clamper la voie veineuse
- Précautions :
  - Ne jamais piquer dans la valve avec une aiguille
  - Ne jamais fermer les valves avec un bouchon obturateur : risque majeur avec les valves à septum fendu avec trocart interne
  - Ne pas utiliser de seringues de volume nominal < 10 ml pour le rinçage
  - Les valves à coque transparente permettent de surveiller la qualité de rinçage de la valve

Données bibliographiques

- HAS : Guide outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments – v mai 2013
- Lurton Yves : Systèmes clos sans aiguilles : les connecteurs pour perfusion veineuse – Europharmat - Nantes 2007
- Dianne L. Josephson : Intravenous Infusion Therapy for Nurses: Principles & Practice – Thomson Delmar Learning – 2ème éd. 09-2003
- MHRA : Infusion systems - Device Bulletin novembre 2010
- OMEDIT-Centre: e-learning perfusion
- Gestion des nouveaux montages de perfusion complexes Pelardy JM Europharmat Nantes 2007 Un circuit de perfusion … pas si simple que ça
- Keay St, Callander Ch. The safe use of infusion devices - Critical Care & Pain | Volume 4 Number 3 2004
- Radke C O & al. Can Serial Check Valves Prevent Cross-Contamination? Anesth Analg 2010;111:925–8